

令和2年度事業報告書

(令和2年4月1日から令和3年3月31日まで)

(1) 共通事項

ア 第4期経営計画の着実な推進

神戸医療産業都市構想の検討開始から20年の節目を迎え、様々な環境変化に対応するため、平成30年4月に従来の推進母体である先端医療振興財団から神戸医療産業都市推進機構へと発展改組し、名実ともに神戸医療産業都市を牽引してつため、新たな事業展開や必要となる体制強化に着手してきた。そのような中、CAR-T細胞医療の市販製品製造開始や、研究・開発段階から取り組んできた再生医療技術の実用化など、神戸医療産業都市の更なる発展につながる新しい芽が出始めている。

第4期経営計画の3年目となる令和2年度は、計画の中間評価を行い、今後に向けて見直しを行うとともに、「神戸医療産業都市推進機構 20周年記念 次世代医療開発センター (Honjo Kobe Research Center for Biomedical Innovation (略称:HBI))」整備をはじめ、経営計画に掲げた研究・事業をより強力で推進した。神戸医療産業都市の発展につながる新たな芽を大きく開花させることで、革新的医療技術の早期実用化や連携・融合によるイノベーション創出を具現化させ、目に見える成果につなげるとともに、神戸医療産業都市の更なる集積形成に取り組んだ。

イ 神戸医療産業都市の更なる発展に向けて

京コンピュータ前駅(6月より「計算科学センター駅」)周辺の活性化に向けて、同駅近くのクリエイティブラボ神戸(CLIK)内に当機構の研究部を集約したラボ及び共用の研究機器・動物実験飼育施設を備えたHBIを整備するとともに、神戸医療産業都市を牽引する当機構のヘッドクォーター機能をCLIKに移転させた。

ウ 将来構想に向けた検討

機構の設置目的である産官学医の連携・融合を促進する総合調整機能を担い、革新的医療技術の創出と医療関連産業の集積形成をより早期に実現していくため、神戸医療産業都市をとりまく環境変化やこれまでの事業実績等を踏まえながら、組織やガバナンス、マネジメント体制の再構築を含めた機構の将来構想について検討を行った。

エ 機構設立20周年記念事業

機構が設立から20周年を迎えるにあたり、これまでの活動実績等を集約した記念誌作成に取り組んだ。

オ 理事長直轄「経営企画会議」の開催

機構の経営に関わる重要事項を審議・決定するとともに、経営計画に定めた研究・事業等の着実な推進に向けた執行管理を行った。

カ コーポレート・ガバナンスの強化

研究費等の適正執行の確保やコンプライアンスの意識向上、利益相反管理、情報セキュリティの強化等を図るため、内部監査や各種研修等を引き続き実施した。

また、各分野別審査委員会により臨床研究等の倫理性・安全性を確保し、動物実験や遺伝子組換え実験の安全性等を確認した。

(2) 公1会計

① 先端医療研究センター

ア 免疫医療研究の推進

免疫システムの活性化・制御メカニズムの解明及びその制御技術の開発、また、炎症性疾患などの早期診断システムの開発等を進めた。

(主な実績)

・論文：1件、特許出願：1件、企業等との共同研究：3件

イ 老化研究の推進

老化メカニズムや老化・加齢関連疾患の発症機序の解明及び治療法開発に資する基盤情報の集積、また制御機能の解析及び関連する技術開発等を行った。

(主な実績)

・論文：4件、学会発表等：9件、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）CiCLEプロジェクト、AMED老化メカニズムの解明・制御プロジェクト「研究推進・支援拠点」、文部科研：3件他

ウ 神経変性疾患研究の推進

神経細胞死メカニズムに基づくアルツハイマー病を中心とした神経変性疾患に対する診断・創薬研究等を進めた。

(主な実績)

・論文：3件、文部科研：2件、共同研究：1件

エ 脳血管再生及び脳梗塞治療法開発研究の推進

脳血管の再生・活性化による脳梗塞などに対する再生医療開発や脳血管性認知症の予防法・新規治療法開発等を進めた。

(主な実績)

・論文：6件、企業との共同研究：4件、AMED再生医療実現拠点ネットワークプログラム、AMED橋渡し研究戦略的推進プログラム（大阪大学拠点）他

オ 血液・腫瘍研究の推進

造血器腫瘍をはじめとした悪性腫瘍の発症機序の解明及びこれらの腫瘍の根治療法の開発を目指す研究等を進めた。

(主な実績)

・受賞：（井上大地）ASH Global Research Award 2020／米国血液学会、論文：4件、講演・学会発表等：10件、AMED次世代がん医療創生研究事業、AMED革新的先端研究開発支援事業（PRIME）、科研費：3件、企業との共同研究：1件、助成金等：8件他

② 研究基盤の維持管理

ア 神戸臨床研究情報センター（TRI）の管理運営

神戸市より公の施設の指定管理者として指定を受け、神戸臨床研究情報センターの管理運営を行った。また、橋渡し研究支援に係る検体保管サービス事業を実施した。

イ 神戸ハイブリッドビジネスセンター（KHBC）の管理運営

医療関連企業の集積に向けたレンタルラボや企業・研究機関等の交流スペース、操業・研究環境の向上に資する多目的スペースなどの機能を組み合わせた施設の管理運営を行った。

(3) 公2会計（クラスター推進センター）

ア 産学官医連携の促進によるオープンイノベーションの推進

大学・研究機関や企業の研究開発シーズを収集・共有し、産学連携による新たなイノベーションを創出するとともに、医療機関におけるニーズの探索・発掘を行い、シーズの実用化・事業化及び医療技術の向上に寄与した。

（主な実績）

- ・創薬イノベーションプログラムの運営、管理：5プログラム
- ・神戸再生医療勉強会の開催：4回（再生医療産業化フォーラムを含む）
- ・シーズ・ニーズ情報の橋渡し成立、合意：22件

イ 国際展開の推進

海外クラスターとの連携を強化し、神戸クラスター進出企業の海外展開を促進するとともに、海外の企業・研究機関との共同研究・開発案件を発掘するなど、国際的な産学連携の推進に取り組んだ。

（主な実績）

- ・海外クラスターと連携した欧州企業の日本進出支援（有償受託・個別支援企業）：2件
- ・「KANSAI Life Science Accelerator Program 2020」の開催：参加者数 104名
- ・第2回京都大学ライフサイエンスショーケース@San Diego 2021 - with FBRI and JETRO -の開催：参加者数 216名

ウ 地元中小企業・神戸クラスター進出企業に対する事業化支援

医療機器、創薬・再生医療、ヘルスケアの各分野において、シーズ探索から販路開拓まで一貫した支援体制を構築するとともに、幅広い支援ニーズに一元的に対応するワンストップサービスを提供する。また、スタートアップの支援・育成を図った。

（主な実績）

- ・ワンストップサービスの提供 相談対応件数：87件
- ・医療機器の事業化案件支援：継続的支援 100件（累計）
- ・ヘルスケア分野に関する事業化案件支援：継続的支援 15件（累計）
- ・PMDA 戦略相談連携センターの運営：RS 総合相談 4件、相談支援アドバイス 99件
- ・神戸ライフサイエンスギャップファンド補助金の交付：4件

エ 研究・操業環境の充実と戦略的な情報発信

神戸医療産業都市を構成する様々なステークホルダーのニーズを踏まえ、世界的クラスターにふさわしい研究・操業環境づくりに取り組むとともに、神戸医療産業都市の国内外の認知度を向上させるため、積極的な情報発信を図った。

（主な実績）

- ・都市運営委員会・部会の開催：委員会 2回、各部会計 3回
- ・神戸医療産業都市研究開発助成金の交付：11件、クラスター活動助成金：2件
- ・メディカルクラスター連携推進委員会の開催：委員会 1回
- ・人材エコ事業の推進：ジョブフェス 1回、リクルーティングサイト運営・更新
- ・神戸医療産業都市情報誌の定期発行：年 3回、市民向け PR 冊子を制作
- ・プレスリリース：34件、視察対応：22件
- ・神戸医療産業都市一般公開 on the WEB の開催：参加人数のべ約 12,500人

(4) 公3会計（細胞療法研究開発センター）

ア 細胞製造業務を複数の企業等から受託するためのパイプラインの確立

CAR-T 細胞治療^{※1}の治験用製品等製造受託のための体制構築及び治験製造を継続的に実

施するとともに、細胞製造に関する情報網及び営業活動の強化を図るため、有能な人材の確保と人員の教育強化を行った。また、CPC（細胞製造施設）運営の効率化、PICS（医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム）/GMP（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）への対応などの差別化を推し進め、細胞製造業務受託のパイプラインが切れ目なく充足する基盤の形成に取り組んだ。

（主な実績）

- ・製薬企業から CAR-T 細胞医療の製品製造の受託^{※2}

※1 患者から採取した T 細胞に標的能を持つキメラ抗原受容体（CAR）を発現させる遺伝子改変技術を実施した後、体内に戻す自家 T 細胞治療

※2 治験製品製造については公 3 会計で、11 月より開始した商用製造については収 1 会計で事業を実施した

イ 細胞製造企業への施設保全業務の拡充

CPC に関してこれまで培ってきた知見を活用し、神戸医療産業都市における CPC 管理業務及び CPC 保全業務全般を受託できる体制の形成に取り組んだ。また、再生医療開発を目指す企業等に対する CPC に関連したコンサルテーションの積極的な展開を図った。

（主な実績）

- ・先端医療センター研究棟 4 階 CPC 管理業務受託
- ・コンサルテーション 2 件契約締結

ウ 国・企業からの前臨床試験の受託事業の確保

細胞製剤の安全性試験の我が国のキーオピニオンリーダー（KOL）として、細胞の品質保証、安全性に関する前臨床試験を国・企業から受託した。

（主な実績）

- ・AMED からの受託：3 件
- ・企業からの受託：1 件

エ 細胞製造、CPC にかかる開発・事業化等支援の仕組みづくり

細胞製造、CPC 運営に関する知見を神戸医療産業都市に進出する企業等に情報提供し、開発や事業化の支援を行った。さらに、これらの企業等との間で共同研究や受託研究を進めることでより一層の加速化を図った。細胞製造受託や CPC ワンストップ（体制構築・保守管理等）機能を神戸医療産業都市の看板として定着するべく関係機関と連携し、細胞療法にかかる神戸ブランドの形成に取り組んだ。

（主な実績）

- ・企業 2 社との間で共同研究、受託研究を実施した。

オ 細胞規格、細胞分化マーカー探索、細胞製剤の安全性試験にかかる研究

当センターが実施している細胞製品の前臨床安全性試験や品質保証パラメーター設定・規格化業務を長期に底支えするため、細胞のジェネティック、エピジェネティック、メタボリック研究をカバーする横断的でユニークな基礎研究を実施した。この研究の推進を通じて論文発表や関連学会での発表を行い、さらには WHO（世界保健機構）・ICH（医薬品規制調和国際会議）等が進める細胞治療の国際ガイドライン策定作業を支援するなど、国外の学会・組織体との連携を強め、機構の発言力を強化し、サステナブルな業務受注、事業継続を図った。

（主な実績）

- ・論文：1 件、関連学会発表：4 件

（5）公 4 会計（医療イノベーション推進センター）

ア アカデミア開発シーズの実用化支援及び新たな開発シーズの創出

開発シーズの臨床的ポジショニング及び出口戦略の明確化、ポートフォリオマネジメント、企業リエゾン、グローバル展開の支援を中心に活動した。また、新規シーズの開発については、業務受託のみならず、研究者間の協働によるシナジー効果を生み出すための共同研究を提案し、公的資金等の研究費を確保した上で、次世代医療に繋がる研究開発の支援を通じて知財を取得した。

更に上流の基礎研究・シーズ探索を支援し、より早期の段階から開発を進めた。具体的にはアカデミアを中心とした研究者との対話・討議を基に、支援シーズの同定、開発方針・開発戦略を確定し、必要な支援を実施した。研究者同士の対話・交流の場を創出し新たな着想を具現化するための支援を行った。

(主な実績)

- ・研究相談：65 件
- ・中国企業と包括的な連携契約の締結：1 件
- ・共同研究契約締結：5 件
- ・TRI 開発推進シーズの製造方法の確立：1 件
- ・TRI 開発推進シーズの非臨床 POC 取得：1 件
- ・コンサルティング契約締結：4 件
- ・JST（国立研究開発法人科学技術振興機構）シーズ支援：32 件

イ 臨床試験・研究の推進・管理・運営

開発治験を中心に臨床試験・研究と、それらを基盤とする疾患レジストリの構築を推進し、橋渡し研究（TR）とリバース TR のサイクルを加速させ、さらなる医療イノベーションに繋げるとともに、TRI 事業への最大貢献を図った。

上記の実現のため、厳格なプロジェクトマネジメントに基づく中央事務局支援機能の強化、システム開発を推進し、研究管理・運営、ならびに、品質管理体制等の効率化をさらに進めるとともに、得られた結果から知財取得可能性検討を進め、公表における論文文化を推進することによる業績の確定を徹底した。また、収支・契約管理においては、利益の確定を計画的に行い財務管理機能の強化をもって案件毎の収益バランス確保・増進を図った。

(主な実績)

- ・治験相談、RS 相談、治験届等の開発薬事業務支援：19 件
- ・臨床開発のコンサルティング支援：3 件
- ・開発型治験のプロジェクトマネジメント支援：11 件
- ・新規開始の臨床研究試験：19 件
- ・EDC システム「eClinical Base」（機構が特許を所有）の新規利用：7 件
- ・CDISC 標準データセットの作成：2 件
- ・解析報告書、総括報告書、定期安全報告書の作成：14 件
- ・論文：31 件

ウ 医療・臨床研究情報の発信

がん、アルツハイマー病、希少・難治性疾患などの医療情報を発信した。また、支援した研究の確定された最新実績・成果については、Springer Nature 社との提携により構築された“TRI Advances”での公開を通じて、国内外への発信を図った。これらを通じて機構や医療イノベーション推進センターの認知度と信頼性の向上を図り、新規案件の受注にもつなげた。

(主な実績)

- ・がん情報サイトのリニューアル
- ・NCCN ガイドライン日本語版の更新：12 件

- ・ TRI Advances 公開コンテンツ : 6 件
- ・ Orphanet Japan の情報更新 : 23 件

(6) 公5会計 (再生医療製品開発室)

ア 再生医療等製品の製造・品質管理の実施及び実施支援

検証的治験における治験製品の製造・品質管理の実施及び実施支援を推進した。また、製造販売承認申請のための支援業務を実施した。

(主な実績)

- ・ 軟骨治験製品 6 例の製造・品質管理実施
- ・ 角膜再生製品に係る製造業許可申請、製造販売者による製造販売承認申請の実施

イ 新規再生医療等製品の基礎研究と開発

開発中の再生医療等製品に関する知見と実績を基に、新規再生医療等製品実用化を目指した研究開発を実施した。

(主な実績)

- ・ 羊膜基質の非臨床安全性試験 (急性毒性試験等) を実施

(7) 収1会計 (薬剤製造受託)

ア 治験用 PET 薬剤製造受託

中央市民病院と共同で治験用 PET 薬剤製造事業を行うことで臨床研究の推進を支援した。

イ 細胞製剤製造受託

製薬企業から受託を受け、CAR-T 細胞医療の製品製造を 11 月より開始した。

(8) 収2会計 (賃貸)

ア 国際医療開発センター (IMDA) の管理運営

産学連携のもと、神戸クラスターにおける医療機器等の研究開発と事業化支援を行う施設の管理運営を行った。

イ 先端医療センター (IBRI) 研究棟の管理運営

先端医療センター研究棟の 2 階・3 階・5 階の管理運営を行った。